

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminala staplers (ILS)

**Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)**

den 8 april 2019

Till sektionschefer, materialansvariga och andra berörda,

För oss på Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon") är våra kunder och deras patienter högsta prioritet. Detta omfattar säker och effektiv användning av våra produkter.

På vår begäran har en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden initierats för 145 LOT-nummer av intraluminala staplers (ILS) som distribuerats i Sverige. Genom att utreda klagomål och undersöka returnerade produkter har vi bekräftat att det förekommer att våra cirkulära staplers producerar ofullständigt skurna brickor och missformade staples, vilket kan äventyra stapleradens integritet. Om problem med stapleraden inte åtgärdas på adekvat sätt eller inte uppmärksammas finns en potentiell risk för postoperativt läckage i anastomosen, gastrointestinella skador, blödningar, eller hemorragisk chock.

Ethicon har mottagit rapporter om komplikationer som är relaterade till denna återkallelse.

Baserat på Ethicons analys av de klagomål som hittills mottagits och den beräknade användningen av enheten, har den förväntade förekomsten av reklamationer på grund av missformade staples ökat, men förväntas ligga under 0,1 %. Ethicon kommer att vidta korrigerande åtgärder för att lösa förändringen av produktens prestanda.

Kundåtgärder:

Om en alternativ produkt finns tillgänglig, returnera samtliga produkter som omfattas av detta meddelande (produktförteckning finns i tabell 1). Ethicon har kännedom om att alternativa produkter inte alltid finns tillgängliga på grund av problem med internationell distribution av intraluminala staplers (ILS). Om alternativa produkter inte finns tillgängliga för att genomföra nödvändiga kirurgiska åtgärder är det viktigt att följa nedanstående anvisningar.

- Avfyrningen måste fullföljas. Ofullständig avfyrning av instrumentet får inte ske. Ofullständig avfyrning kan leda till missformade staples, ofullständig skärningslinje, blödning och läckage från stapleraden och/eller svårighet att avlägsna instrumentet.
- Kontrollera att vävnadstjockleken ligger inom det angivna spannet och att vävnaden är jämnt fördelad inom instrumentet. Överskott av vävnad på en sida kan leda till oacceptabelt formade staples, vilket kan resultera i läckage i stapleraden.
- Kontrollera att avfyrningsmekanismen trycks in helt för att säkerställa korrekt formade staples och resektion av vävnad.
- Kirurgen ska få såväl kännbar som hörbar feedback under avfyrningssekvensen när han/hon skär genom skärbrickan.

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

- Säkerställ att transektioner av vävnadsringar och skärningsbrickor är fullständiga. Om transektioner av vävnadsringar eller skärningsbrickor inte är fullständiga måste anastomosens noggrant undersökas för att upptäcka eventuellt läckage samt att lämpliga reparationer utförs.
- Kontrollera alltid att hemostas har uppnåtts i anastomosens staplerad och kontrollera anastomosens vad gäller integritet och eventuellt läckage. Metallclips, staples eller suturer som finns i området som ska häftas kan påverka anastomosens integritet. Korrigerande åtgärder, om dessa krävs, kan inkludera användning av suturer eller diatermi.

Dessutom:

- Om en intraoperativ läcka observeras ska åtgärderna dikteras av ditt kliniska omdöme.
- Ett negativt perioperativt läckagetest är ingen garanti för att det inte kan börja läcka efter operationen. Normal klinisk övervakning är fortfarande nödvändig.

Denna återkallelse omfattar **ALLA** intraluminala staplers (ILS) med de produktkoder som anges i tabellen nedan.

Tabell 1 - Produkt som omfattas av denna återkallelse

Produktnamn	Produktkod	Lotnummer		
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (21mm)	CDH21A	R40M38		
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (25mm)	CDH25A	R4086M	R40Z50	
		R4074U	R5754A	
		R40F3C	R40W8Y	
		R40H3T	R57549	
		R40F5T	R40X3N	
		R40F4J	R5AC9G	
		R40R67	R5C32J	
		R40V9A	T5A79M	
	R40T7H			
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (29mm)	CDH29A	R4081R	R40D0V	R41205
		R4083F	R40L9A	R41194
		R4096Y	R40M13	R4153Y
		R4078D	R40K82	R4152Z
		R4080X	R40J9J	R41564
		R40A1F	R40P84	R4172U
		R4078E	R40N8N	R41444
		R40D6T	R40P23	R4145D
		R40C93	R40T1L	R41538
R40819	R40T1V	R4170F		

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

Produktnamn	Produktkod	Lotnummer		
		R40E2W	R40T0C	R4190F
		R40D95	R40W0Z	R5C435
		R40E2V	R40T48	R4186N
		R40C18	R40R80	R4177Y
		R40D62	R40U1N	T5A311
		R40D6K	R40R6N	R4074A
		R40E3Z	R40U1H	R40G8A
		R40D8F	R40V0C	R40R0H
		R40D9N	R40U4F	R40Z4X
		R40E48	R40V9U	R41565
		R40E5Y	R40W1A	R4125N
		R40D71	R40X7M	R5AW3N
		R40G79	R40Z7T	R41133
		R40H01	R40Z0L	R4193C
		R40H8M	R40X1J	T4028N
		R40H8C	R4138L	R41962
		R40G9N	R41336	T5A48U
		R40G91	R5AE8R	T4019U
R40K51	R5AM2J	R4106V		
R40L4V	R41164			
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (33mm)	CDH33A	R40W1E	R5AD34	R40G3P
		R40N8G	R41579	R40N54
		R40X70	R5AY5V	R4146W
Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) (25mm)	ECS25A	R94G76		
Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) (29mm)	ECS29A	R93L86	R94W19	R92U4N
		R9354N	R94P6F	R92T1A
		R9312M	R94Y07	R92U4H
		R93K4P	R94Z87	R9398G
		R93K4N	R94Z20	R93J36
		R93X7D	R95514	R94K1R
		R93T9M	R9571Z	R94J4H
		R9477U	T9224X	R94W7D
		R9495L	R92L8F	
R94G8L	R92R99			

Den produkt som omfattas av denna återkallelse kan identifieras med hjälp av produktidentifieringsverktyget (bilaga 1).

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD:

1. Ethicon begär att du granskar ditt lager för att avgöra om du har berörda produkter. Se **bilaga 1** med produktidentifieringsverktyget, för att identifiera de produkter som omfattas av denna återkallelse med hjälp av förpackningsetiketter.
2. Om en alternativ produkt finns tillgänglig, returnera samtliga produkter som omfattas av detta meddelande (produktförteckning finns i tabell 1). Ethicon har kännedom om att alternativa produkter inte alltid finns tillgängliga på grund av problem med internationell distribution av intraluminala staplers (ILS). Om alternativa produkter för att genomföra nödvändiga operationer inte är tillgängliga, och med tanke på den ökade risken för missformade staples och eventuellt därav följande läckage i anastomosen, är det viktigt att följa instruktionerna ovan.
3. Om någon produkt som ingår i denna återkallelse har vidarebefordrats till en annan institution kontaktar du institutionen för att uppmärksamma dem på meddelandet.
4. Fyll i svarsformuläret (Business Reply Form, BRF) (bilaga 2), som bekräftar mottagande av detta meddelande och skicka det till Complaint team Nordic inom tre (3) arbetsdagar. **Returnera svarsformuläret även om du inte har någon av de produktloter som berörs av detta meddelande.**
5. Om du har acceptabla alternativa enheter och bestämmer dig för att returnera oanvända intraluminala staplers som omfattas av denna återkallelse, vänligen returnera dessa innan den 30:e juni 2019 för att erhålla kredit. **Produkter som inte omfattas denna återkallelse samt produkter som returnerats efter detta datum, kommer inte att ersättas.**
6. För att returnera produkter som omfattas av denna åtgärd, skicka det signerade svarsformuläret (BRF) till Complaint team Nordic, ta en kopia av formuläret och placera den i en kartong tillsammans med produkten. Kundtjänst skickar dig alla returhandlingar som behövs för retur. De ordnar även med upphämtning. Returnera inga produkter förrän du fått alla handlingar från kundtjänst. En kreditnota kommer att utfärdas när produkten har mottagits av vårt europeiska centrallager, European Distribution Center (EDC).

Vi inser att återkallelsen av intraluminala staplers kan innebära störningar för verksamheten på din institution och vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan förorsaka.

Om du har ytterligare frågor om denna återkallelse eller om du vill rapportera eventuella kundklagomål kontaktar du Complaint team Nordic via e-post ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com

Liksom med alla medicinska produkter bör komplikationer eller kvalitetsproblem som förekommer vid användning av denna produkt rapporteras till din säljrepresentant, direkt till Ethicon eller till din nationella

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

hälsovårdsmyndighet. Om du har fler frågor i samband med detta meddelande eller om ytterligare kontakt önskas, kontakta din säljrepresentant.

BILAGOR:

Bilaga 1: Produktidentifieringsverktyg

Bilaga 2: Svarsformulär (BRF)

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

BILAGA 1: Produktidentifieringsverktyg för intraluminala staplers (ILS)

Detta verktyg hjälper kunder att identifiera produktkoder och utgångsdatum för intraluminala staplers (ILS) som berörs av detta meddelande med hjälp av förpackningens etiketter. I tabellen ovan finns en lista över alla produktkoder med utgångsdatum som omfattas av detta meddelande.

KARTONG MED EN ENDA ENHET (INNEHÅLLER (1) FÖRSEGLAD TYVEK-BRICKA)

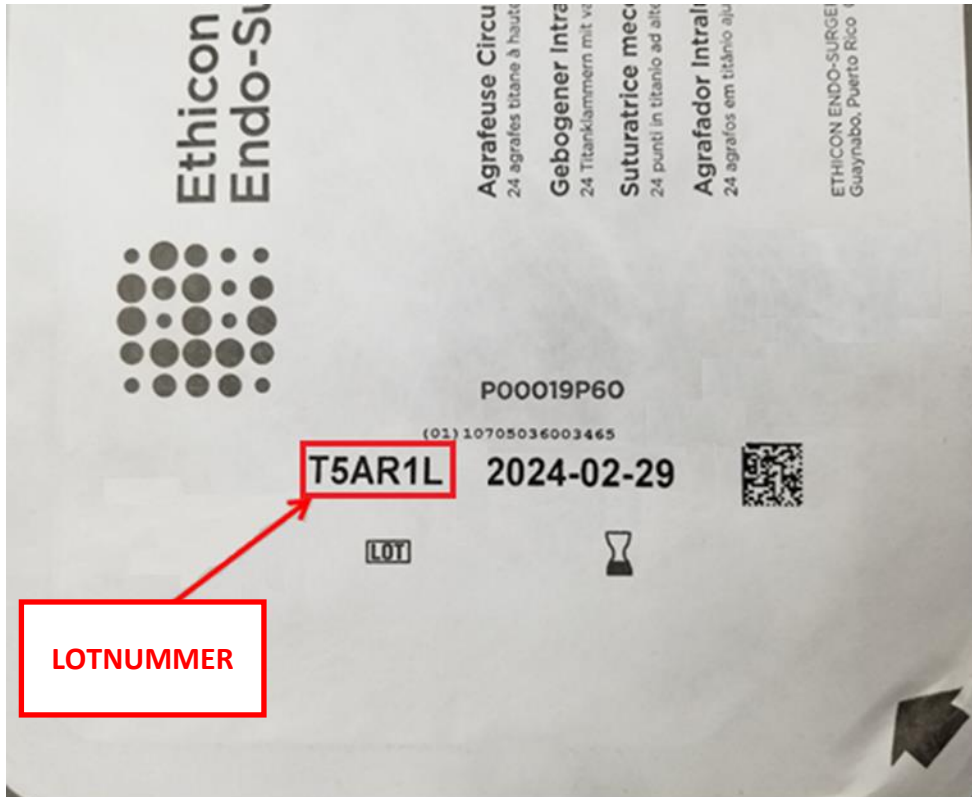
FRAMSIDA AV KARTONG MED EN ENDA ENHET



VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)



VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

BILAGA 2: Svarsformulär (BRF)

Svara på detta meddelande så snart som möjligt. Fyll i och skicka detta formulär till Complaint team Nordic via e-post ra-itsus-jjmsweden@its.inj.com inom

3 arbetsdagar, även om du inte har några produkter som omfattas av denna återkallelse.

Fyll i följande information: - lägg till kryssruta

- Vi bekräftar härmed mottagandet av denna återkallelse från Ethicon angående intraluminala staplers (ILS). Vi har distribuerat denna information till all personal inom vår anläggning som använder de berörda produkterna och kommer att förvara en kopia av detta meddelande tillsammans med de identifierade produkterna.

Mottagare av produkten - markera ett alternativ:

- Vi har INTE någon av de intraluminala staplers (ILS) som berörs av denna återkallelse, men vi behåller en kopia av detta meddelande på vår anläggning.
- Vi har intraluminala staplers (ILS) som berörs av denna återkallelse, men väljer i brist på alternativ produkt att istället fortsätta att använda produkten. Vi behåller en kopia av detta meddelande på vår anläggning.
- Vi returnerar de intraluminala staplers (ILS) som berörs. Returnerad kvantitet anges nedan.

PRODUKTNAMN	PRODUKTKOD	Lotnummer	Returnerad kvantitet (styck)
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (21mm)	CDH21A CDH21AU		
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (25mm)	CDH25A CDH25AU		
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (29mm)	CDH29A CDH29AU		
Ethicon Endo-Surgery Curved Intraluminal Staplers (ILS) (33mm)	CDH33A CDH33AU		
Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) (25mm)	ECS25A ECS25AU		
Ethicon Endo-Surgery Endoscopic Curved Intraluminal Staplers (ILS) (29mm)	ECS29A ECS29AU		

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Intraluminal stapler (ILS)

Produktkoder: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (specifika lotnummer)

Texta namn på person som fyller i svarsformuläret (BRF):	Telefonnummer:
Sjukhus och avdelning:	Datum:
Underskrift*: <small>*Ditt undertecknande bekräftar att du har mottagit och förstått detta meddelande</small>	
<i>Kommentera gärna.</i>	